

Resumen

El objetivo principal del proyecto es mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de una empresa del sector sanitario de reciente creación, con la finalidad aumentar el grado de satisfacción del cliente y asegurar su permanencia y consolidación en el mercado.

Para cumplir estos objetivos la empresa se acogerá a la normativa UNE-EN-ISO 9001: 2000, ya que tras el estudio de las alternativas posibles se ha considerado que esta era la más conveniente, tanto por el modelo que propone, como por el prestigio que aporta y el nivel de confianza que genera en los potenciales clientes.

Se construirá un mapa de procesos de la empresa y, posteriormente, se iniciará un proceso de mejora continua, haciendo primero el despliegue y después el seguimiento de los indicadores de medida sobre los procesos clave.

Se redactarán los procedimientos de todos los procesos de cada área añadiendo los registros que se derivan de dichos procedimientos. Se gestionará la documentación y se controlará y evaluará todo el sistema de la calidad mediante auditorías internas; basándose en la ISO 10011-1 (UNE-66-909-1): Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad. Auditorías.

Se formulará la solicitud de certificación rellenando posteriormente el cuestionario de evaluación preliminar. El centro certificador hará un examen de la documentación que entregaremos 2 meses antes de la certificación. El organismo certificador escogido será **LGAJ**.

Como soporte se utilizará la GUIA de la calidad ISO 9001:2000 e empresas de servicios proporcionada por la Generalitat (en soporte informático www.gencat.net)



Sumario

RESUMEN	1
SUMARI	2
1. GLOSARIO	5
2. PREFACIO	7
2.1 Origen Del Proyecto	7
2.2. Motivación.....	7
2.3. Requerimientos Previos	7
3. INTRODUCCIÓN	9
3.1. Objetivos Del Proyecto	9
3.2. Alcance Del Proyecto	9
4. MOTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO.	10
5. ALTERNATIVAS POSIBLES DE PROYECTO.	11
6. ¿POR QUÉ LA ISO 9001:2000 Y NO OTRA?	16
7. MERCADO Y COMPETITIVIDAD DEL SECTOR	18
8. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	19
9. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION INICIAL	21
9.1. Introducción.	21
9.2. Organigrama.....	21
9.3. Estado documental.....	23
9.4. Estado de la coordinación de los departamentos.....	23
9.5. Estado las Áreas Funcionales.....	24
9.5.1. Laboratorio de embriología y seminología.....	24
9.5.2. Reproducción humana asistida- diagnóstico y tratamiento médico	25
9.5.3. Quirófano.....	25
9.6. Estado Áreas de soporte	26
9.6.1. Compras y ventas.....	26
9.6.2. Control de enfermería	27
9.6.3. Gestión de RRHH	27



9.6.4. Administración de Sistemas.....	28
9.6.5. Seguridad	28
10. SITUACION FINAL	29
10.1 Gestión documental.....	29
10.1.1. Identificación documentos y registros.	29
10.1.2. Codificación documentos y registros.....	29
10.1.3. Gestión de las modificaciones.	30
10.1.4. Archivo.....	30
10.2. Coordinación de los departamentos.....	30
10.3. La revisión del sistema de la calidad.....	31
10.4. Situación final de las áreas funcionales	31
10.4.1. Reproducción humana asistida- diagnóstico y tratamiento médico	31
10.4.2 Quirófano.....	32
10.4.3. Laboratorio de embriología y seminología.	33
10.5. Situación final áreas de soporte	34
10.5.1 Compras y ventas.	34
10.5.2. Control de enfermería	34
10.5.3. Gestión de RRHH	34
10.5.4. Administración de Sistemas	34
10.5.5 Seguridad	35
11. CONSTRUCCIÓN DE UN MAPA DE PROCESOS.....	36
11.1 Tipos de procesos	36
11.2. Metodología construcción de un mapa de procesos	36
11.3. Construcción del mapa de procesos de la empresa.....	37
11.3.1. Equipo multidisciplinar.	37
11.3.2. Listado de procesos.....	37
11.3.3. Procesos Clave de éxito.	38
11.3.4. Matriz cruzada.....	38
12. DOCUMENTOS DE LA CALIDAD	41
12.1. Calidad.....	41
12.2. RHA- diagnostico y tratamiento médico.....	41
12.3. Quirófano	41
12.4. Laboratorio.....	42
12.5 Documentos áreas de soporte	42
13. REGISTROS DE LA CALIDAD.....	43
13.1. Calidad.....	43



13.2. RHA- diagnostico y tratamiento médico.....	43
13.3. Quirófano	44
13.4. Laboratorio de embriología y seminología	45
13.5. Registro de las áreas de soporte	46
14. FASES DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	47
15. CALENDARIO	50
16. CERTIFICACIÓN UNE-EN-ISO 9001:2000	51
17. VENTAJAS UNE-EN-ISO 9001:2000	52
18. ESTUDIO ECONOMICO: PRESUPUESTO	53
18.1. Asesoría externa.	53
18.2. Ingeniero de la calidad	53
18.3. Proceso de certificación.	54
18.4. Presupuesto total.....	55
CONCLUSIONES	56
BIBLIOGRAFÍA.....	57
Referencias Bibliográficas	57
Bibliografía Complementaria	57



1. GLOSARIO

AMD: Aviso de Modificaciones de Documento.

Pequeña modificación: Modificación leve que no necesita realizar una revisión del documento en profundidad.

Procedimiento: es una descripción documental de un tipo de actividad propia de la dinámica de la Empresa o de alguna de sus secciones, realizado de forma concisa y de un modo tal que permita su realización sin ambigüedades y repetitivamente siguiendo las instrucciones.

Acciones correctivas: Acciones a implantar para evitar la reaparición de la no-conformidad real.

Registro de la Calidad: Documento que proporciona evidencias objetivas de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos.

Acciones preventivas: Acciones a implantar para evitar la aparición de un potencial no-conformidad.

Defecto: Incumplimiento de alguna característica funcional razonable exigible o una conformidad a un requisito especificado

Sistema de la calidad: Es la estructura organizativa, la responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos para implantar la administración de la calidad.

Certificación acreditada: Una certificación realizada por un organismo de certificación que a su vez está acreditado por un organismo de acreditación.

Organismo Certificador (O.C.): Organismo externo que realiza auditorías para evaluar el sistema de gestión de la calidad y garantiza mediante una certificación que se cumplen con los requisitos de los estándares internacionales de calidad.

RHA: Reproducción Humana Asistida.





2. PREFACIO

2.1 Origen Del Proyecto

Este proyecto real tiene su origen en la necesidad de mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos, con la finalidad aumentar el grado de satisfacción del cliente para ser más competitivos y poder adsorber clientela de empresas del sector. Se escoge la UNE-EN-ISO 9001:2000 puesto que está orientada a procesos y a su mejora.

2.2. Motivación

La motivación que me lleva a realizar este proyecto está reflejado en la ilusión e entusiasmo de plasmar todos mis conocimientos adquiridos tanto laboral como académicamente relacionados con la organización industrial y más concretamente en el ámbito de la gestión de la calidad.

2.3. Requerimientos Previos

Para realizar un proyecto de estas características se debe poseer de unos requerimientos previos los cuales son los siguientes:

- ✓ Conocimientos de las normativas:

UNE-EN-ISO 9001: 2000. Requisitos.

UNE-EN-ISO 10011-1 (UNE-66-909-1): Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad. Auditorías.

- ✓ GUIA de la calidad ISO 9001:2000 de empresas de servicios proporcionada por la Generalitat (en soporte informático www.gencat.net)
- ✓ Reuniones mensuales del responsable de calidad con dos consultores seniors los cuales aportarán experiencia.



3. INTRODUCCIÓN

3.1. Objetivos Del Proyecto

El objetivo principal del proyecto es mejorar la eficiencia y eficacia de los procesos de una empresa del sector sanitario, con la finalidad aumentar el grado de satisfacción del cliente y adsorber clientela del mercado tan competitivo y oligopolístico en el que se encuentra.

3.2. Alcance Del Proyecto

El proyecto alcanza todos los procesos (operativos, estratégicos y de soporte) de las siguientes áreas (funcionales y de soporte) de la empresa:

- Laboratorio de embriología y seminología.
- Quirófano.
- Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico
- Compras y ventas
- Control de enfermería
- Gestión de RRHH
- Administración de sistemas
- Seguridad



4. MOTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO.

La empresa al ser recientemente creada y dentro de un mercado competitivo, si quiere crecer y absorber parte del mercado se ve obligada a ser competitiva. Hoy en día, la competitividad no radica en nuevas tecnologías puesto que estamos en una dinámica en que todo esta inventado e innovar dentro de un sector cada vez resulta más difícil. Para ser competitivos hay que centrarnos en la eficacia y eficiencia de las operaciones cotidianas.

Al mejorar la eficiencia y eficacia de nuestros procesos, obtendremos un mayor grado de satisfacción del cliente, que se traducirá un aumento de cartera de clientes puesto que la empresa será más competitiva.

En definitiva, las empresas jóvenes tienen dos opciones o adaptarse al sector o cerrar. Para adaptarse al sector y adsorber cuota de mercado hay que ser competitivo y diferenciador. La gestión de la empresa y la competitividad siempre han ido unidas, y para que la gestión de una empresa sea eficaz, los procesos que componen la cadena de valor deben ser eficaces y eficientes.

Para mejorar la eficacia y eficiencia de nuestros procesos:

- ✓ los procesos estén bien definidos
- ✓ y de las personas que intervienen en los procesos tengan claro lo que tienen que hacer.



5. ALTERNATIVAS POSIBLES DE PROYECTO.

Las alternativas posibles de proyecto son las siguientes:

1. Diseñar un sistema de gestión específico para esta empresa.

VENTAJAS.

- ✓ Será un sistema de gestión específico por lo que se profundiza más en la empresa.
- ✓ Mejora de la gestión del empresa.

INCONVENIENTES.

- ✓ Al ser no contractual no puedes garantizar mediante un certificado la satisfacción del cliente.
- ✓ Se debe hacer una política comercial más agresiva puesto que no posees certificados de prestigio.

2. Implantar el modelo EFQM

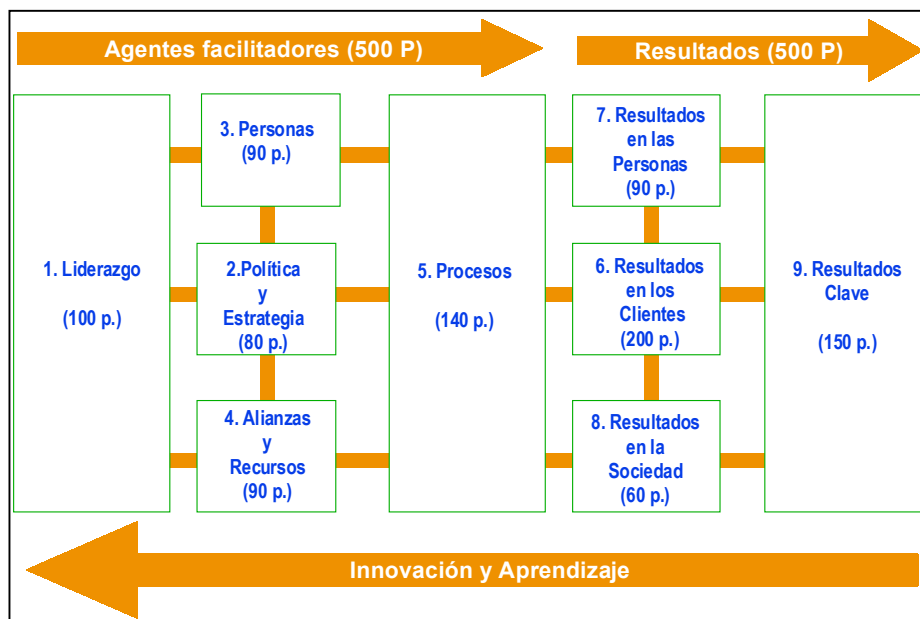
VENTAJAS.

- ✓ Es un modelo muy prestigioso a nivel internacional, y va más allá de las ISO 9000.
- ✓ Es un modelo muy reconocido en el mercado.

INCONVENIENTES.

- ✓ Para implementar este modelo es necesario haber recorrido ya un largo camino en la gestión de la calidad.
- ✓ Es la alternativa más costosa.





Las nueve cajas del Modelo representadas, nos muestran los criterios que nos sirven para evaluar el progreso de una organización. La interpretación de esta figura es como sigue: Los procesos son los medios por los cuales la empresa utiliza la valía de sus empleados (personas) para producir resultados. Dicho en otras palabras, los procesos y las personas son los agentes facilitadores que conducen a los resultados.

Los resultados en los clientes, resultados en las personas (empleados) y resultados en la sociedad, se consiguen por medio del liderazgo que, a través de unos procesos establecidos, conduce una política y estrategia, gestiona unas personas, y se sirve de unos recursos y alianzas, llevando finalmente a la excelencia en los resultados clave de la Organización. Así, los nueve criterios mencionados del Modelo EFQM se agrupan en criterios de Agentes, que incluye desde el criterio 1 al criterio 5 ambos inclusive y Resultados, incluidos desde los criterios 6 al 9, inclusive.

La EFQM trata de fomentar un enfoque de gestión que lleve a las empresas Europeas a la excelencia sostenida.

3. **Implantar la UNE-EN-ISO 9004: 2000.** Sistemas de gestión de Calidad. Directrices.

Esta normativa se basa en ocho principios los cuales son:

1. Enfoque a los clientes



2. Liderazgo
3. Participación de las personas
4. Enfoque al proceso
5. Enfoque sistemático a la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque objetivo a la toma de decisiones
8. Las relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores

VENTAJAS.

- ✓ Esta norma está diseñada para ir más allá de los requisitos de la gestión de la Calidad hacia una aproximación holística a la gestión de la calidad en busca de la excelencia organizativa y de los beneficios de las partes interesadas.

INCONVENIENTES.

- ✓ Esta norma queda por tanto como una norma de recomendaciones, **no utilizable en el marco contractual**, sirviendo de base para la autoevaluación.
- ✓ Al ser no contractual no puedes garantizar mediante un certificado la satisfacción del cliente.
- ✓ Restringe la política comercial al no tener un certificado

4. Implantar la ISO 9001: 2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

La norma UNE-EN ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

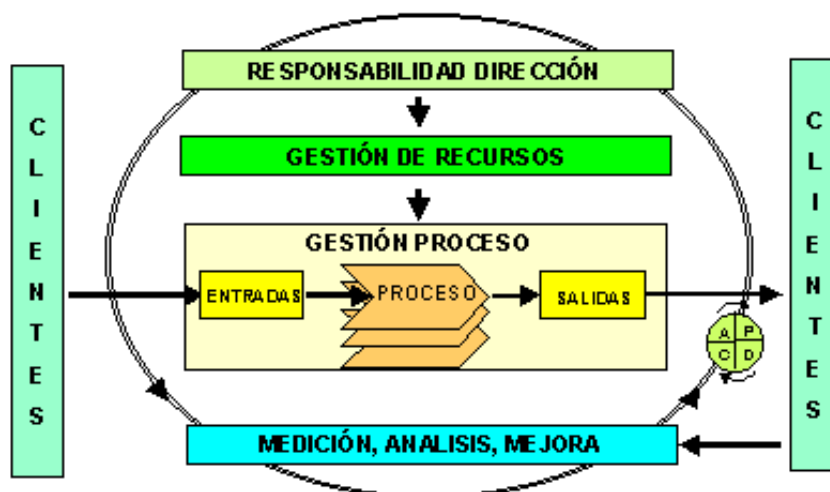


VENTAJAS.

- ✓ Garantiza la satisfacción del cliente.
- ✓ Se puede hacer una política comercial potente teniendo el certificado.
- ✓ Mejora la eficiencia y gestión de los procesos.

INCONVENIENTES.

- ✓ Es contractual, por lo que hay un organismo externo que certifica que garantiza la calidad y la satisfacción del cliente.

MODELO DE PROCESOS

Como ejemplo de bucle vertical, la dirección define los requisitos en el marco de la "Responsabilidad de la dirección"; los recursos necesarios se determinan y aplican dentro de la "Gestión de recursos"; los procesos se establecen e implementan en el marco de la "Gestión de



procesos"; los resultados se miden, analizan y mejoran por medio de la "*Medición, análisis y mejora*". *La revisión por la dirección*, cierra el bucle, y el ciclo vuelve a *Responsabilidades de la dirección* para autorizar los cambios e iniciar el proceso de mejora.

Como ejemplo de un bucle horizontal importante, el modelo reconoce el hecho de que el cliente juega un importante papel durante el proceso de definición de las necesidades y requisitos. Los procesos de realización de los productos o de prestación de los servicios se llevan a cabo y la satisfacción del cliente es evaluada a través de los resultados de los procesos. Los resultados se usan para mejorar las entradas provenientes de los clientes, completando el proceso del bucle horizontal.



6. ¿POR QUÉ LA ISO 9001:2000 Y NO OTRA?

La razón de coger esta normativa, y no otra, radica en que la UNE-EN-ISO 9001: 2000 es una norma internacional enfocada a la **mejora de los procesos** de una organización para incrementar su eficacia y eficiencia.

La empresa quiere mejorar su eficiencia y eficacia de sus procesos para aumentar el grado de satisfacción del cliente, y la UNE-EN-ISO 9001: 2000 se basa en:

- ✓ La mejora de los procesos, puesto que la normativa está orientada a procesos.
- ✓ Grado de satisfacción del cliente, la versión del 2000 hace más hincapié en la satisfacción del cliente respecto a la del 1994.
- ✓ Mejora continua.

Que mejor que acogerse a una normativa que **ASEGURA** y **GARANTIZA** los 3 pilares anteriores.

A parte la UNE-EN-ISO 9001: 2000 nos aporta:

1. **Prestigio**, ya que es una norma reconocida a nivel internacional y nuestra clientela es internacional.
2. Poder realizar una fuerte política comercial, tanto a nivel nacional como internacional, puesto que dispondremos de un certificado de **GARANTIZA** y **ASEGURA** el grado de satisfacción del cliente. Cabe destacar que la reproducción humana asistida es un servicio que se realiza sobre una **persona e interfiere en la salud** y el hecho de garantizar el buen hacer es un factor decisivo en el cliente.

La empresa quiere mejorar su eficiencia y eficacia de sus procesos para aumentar el grado de satisfacción del cliente; lo que conlleva, a adsorber parte del mercado debido a que somos competitivos. Por tanto, la empresa escoge un modelo de sistemas de gestión de la calidad el cual se orienta en los procesos y dicho modelo **GARANTIZA** la satisfacción del cliente.

Estadísticamente las razones potenciales para implantar un sistema de aseguramiento de la calidad son las siguientes:

- ✓ **Mejora de la gestión de la empresa y de su competitividad.**



- ✓ Mejora de la imagen.
- ✓ Mejora de la confianza de los clientes actuales y futuros.
- ✓ Cumplimiento de los requerimientos o necesidades de mercado.
- ✓ Cumplimiento de normativas.



7. MERCADO Y COMPETITIVIDAD DEL SECTOR

La empresa se creó hace 4 años, es una empresa joven en crecimiento dentro de un sector es muy competitivo. Se trata de un mercado que se comporta como oligopolístico en la oferta, ya que sólo existen actualmente en Cataluña, 13 unidades de reproducción humana asistida que puedan ofrecer intramuros todas las etapas de la cadena de valor.

Localidad	Centros
Barcelona capital	8
Mataró	1
Barberà del Vallés	1
Sabadell	1
Girona	1
Lleida	1
TOTAL centros	13

Existen estudios epidemiológicos oficiales que demuestran que los usuarios potenciales (clientes) están constituidos, sólo en Cataluña, por unas 20.800 parejas estériles, cuya estimación de incremento anual es de 2.400 parejas.

Se estima que por diversos motivos de índole social, personal o económica, sólo la mitad de los clientes potenciales acudirá en algún momento a solicitar atención médica, lo que dibuja un mercado potencial real de 10.400 parejas al año.

Sobre un valor global aproximado de 6.000 euros/ ciclo (coste del tratamiento en el centro, coste de los análisis y de la medicación), el volumen monetario del sector se puede estimar en unos 12 millones de euros en el año 2001. El número de tratamientos/ año pagados por la Sanidad Pública es de unos 800/ año (sólo el 35%), siendo el resto pagados por los propios clientes. El valor aplicable a un centro de reproducción es de unas 4.000 euros/ ciclo.

Las listas de espera en los centros públicos son de 2 a 3 años, pero nunca menos de un año y medio y en el centro (privado) que es líder de mercado, la demora es de casi seis meses.



8. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Clínica RODRÍGUEZ, es un centro de ginecología y obstetricia especializado en reproducción humana asistida. La empresa que fue constituida en abril de 1998 por sus dos socios fundadores Dr. Reverter y Dr. Coll, ambos ginecólogos y especialistas por líneas diferentes en Reproducción Humana.

Clínica RODRÍGUEZ se encuentra en Barcelona, donde se realizan los procesos finales de las técnicas de reproducción humana asistida, tales como la inseminación artificial o la fecundación in vitro. Sin embargo, una parte la actividad puede desarrollarse de forma eficaz en la propia área de residencia del cliente. Clínica RODRÍGUEZ tiene experiencia en la atención de pacientes no residentes y en la coordinación a distancia de sus tratamientos. Por esto integra de forma eficaz las técnicas de comunicación como Internet, telefax, teléfono y las coordina con la actividad diaria de los equipos de profesionales de la Clínica.

Clínica RODRÍGUEZ puede llevar a cabo el diagnóstico de los casos de esterilidad conyugal. También puede realizar todos los pasos del tratamiento de la esterilidad conyugal, aplicando cada uno de los procedimientos necesarios, en todas y cada una de sus fases, como es el caso de la inseminación artificial o la fecundación in vitro, entre otras técnicas.

La actividad de Clínica RODRÍGUEZ da cumplimiento a lo indicado en el **Decret 123/1991 de la Generalitat de Catalunya, de 21 de mayo**, sobre autorización administrativa de centros y servicios que realicen técnicas de reproducción asistida.

Como es norma general en el sector servicios, la capacidad real de producción está condicionada más por la organización de los equipos, que por la cantidad de equipamiento y utillaje. Con la estructura prevista, se pueden realizar entre **100 y 150 ciclos** de reproducción humana asistida al año.

Las Técnicas desarrolladas son las siguientes:

- ✓ La técnica de inseminación artificial con semen capacitado o congelado se realiza en el mismo centro, disponiendo del personal, de la infraestructura y equipamiento necesario, para realizar éstas técnicas, así como todo el material fungible y no fungible, dando cumplimiento a lo indicado en el **artículo 24.2 del Decret 123/1991**.
- ✓ La técnica de recuperación de oocitos se realiza en el mismo centro, disponiendo del personal, de la infraestructura y equipamiento necesario, para realizar ésta técnica, así como todo el material fungible y no fungible, dando cumplimiento a lo indicado en los **artículos 18 y 19 del Decret 123/1991**. Especialmente en lo relativo la acreditación de la zona quirúrgica.



- ✓ Las técnicas de fertilización in vitro y transferencia embrionaria, se realizan en el mismo centro, disponiendo del personal, de la infraestructura y equipamiento necesario, para realizar éstas técnicas, así como todo el material fungible y no fungible, dando cumplimiento a lo indicado en el **artículo 27 y 28 del Decret 123/1991**
- ✓ La técnica de capacitación espermática, se realiza en el mismo centro, disponiendo del personal, de la infraestructura y equipamiento necesario, para realizar ésta técnica, así como todo el material fungible y no fungible, dando cumplimiento a lo indicado en los **artículos 13, 14 y 15 del Decret 123/1991**



9. DIAGNOSTICO DE LA SITUACION INICIAL

9.1. Introducción.

La empresa se compone fundamental de las siguientes áreas funcionales:

- Laboratorio de embriología y seminología.
- Quirófano.
- Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico

Como áreas de dan soporte a las funcionales están:

- Compras y ventas
- Control de enfermería
- Gestión de RRHH
- Administración de sistemas
- Seguridad

9.2. Organigrama

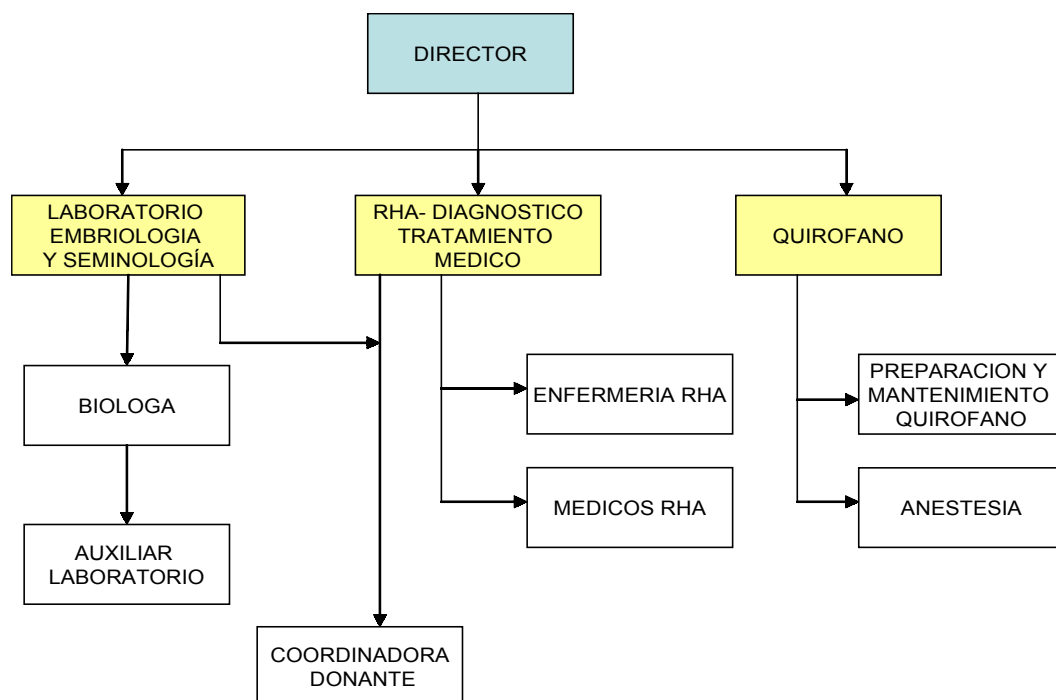
La composición del personal es la siguiente:

La dirección general está formada por el Gerente y el Director Técnico.

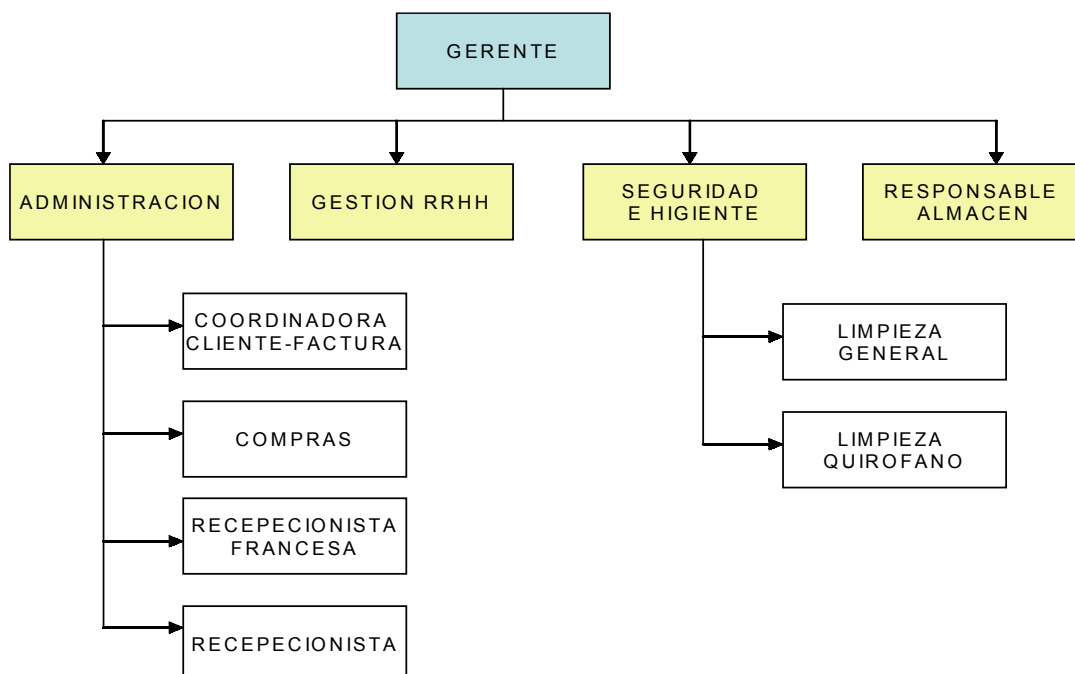
El gerente y el director técnico funcionan y toman decisiones independientemente, sólo están correlacionados en las decisiones que toman como dirección general. Tanto el Gerente como Director Técnico tienen la total jerarquía en sus áreas de ámbito de aplicación.



Desde el punto de vista del director técnico:



Desde el punto de vista de la gerencia:



9.3. Estado documental

En todas las áreas se generan documentos y registros pero no hay una gestión de éstos. Los documentos y registros están en soporte informático y en soporte papel, en muchos casos no se sabe cual es el obsoleto, o si alguno está modificado.

Los archivos documentales en **soporte informático** están en carpetas con acceso a todo el personal pudiendo ser modificados o borrados desde cualquier PC de la empresa por cualquier usuario. Esto genera un grave problema, por lo que es necesaria una gestión documental donde los documentos, y registros, estén restringidos en carpetas con código o usuarios seleccionados.

Los documentos y registros en **soporte papel** están en carpetas con anillas o dossiers, cuando se necesita una copia se hacen fotocopias. No se tiene un control de actualizaciones de los documentos y registros, por lo que, se tiene papeles pero no se sabe si el que utilizados es el actual o el obsoleto.

9.4. Estado de la coordinación de los departamentos.

Cada departamento funciona independiente el uno del otro, pero todos aportan procesos en la cadena de valor del servicio que se oferta. Por tanto, para la eficiencia y eficacia del servicio es importante:

- ✓ la buena coordinación de los procesos
- ✓ y el saber donde acaba y comienza cada uno de los procesos.

Cada departamento tiene un responsable del departamento, pero **no hay reuniones semanales o mensuales** para hablar de las incidencias o del funcionamiento de cada departamento o en global de la empresa. Esto es un hecho grave, puesto que la empresa funciona pero no se sabe el estado de funcionamiento que tiene, ni hay medidas de control en caso de ir mal.

Sino hay reuniones no hay comunicación y no se plantean los problemas internos o externos con clientes, por tanto no hay mejora de la gestión de la empresa y en la competitividad.

No están bien definidas las responsabilidades del personal, eso lleva a la problemática que hay procesos en los que no se sabe con certeza quien los comienza o quien los acaba. Es decir, no están definidas las fichas de puesto de trabajo ni las competencias de cada uno.

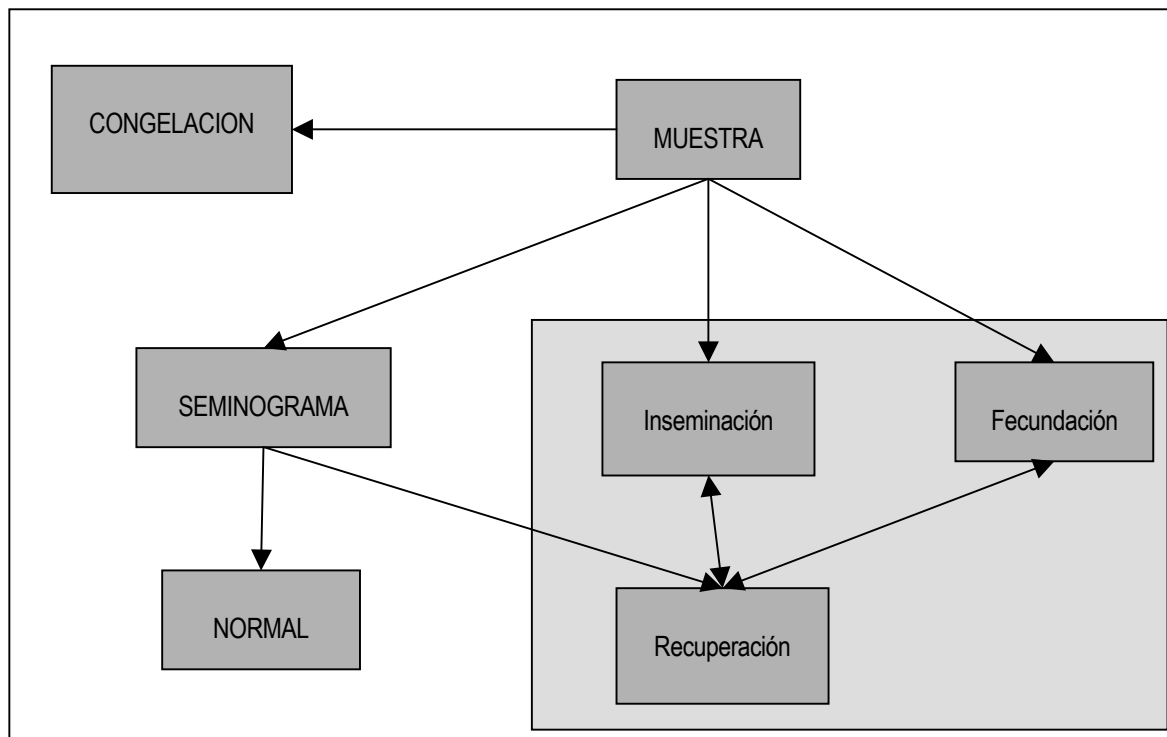
Por tanto, en la eficacia y eficiencia del servicio disminuye puesto que no está bien definidos quien inicia y finaliza cada proceso de la cadena de valor del servicio ofertado.



9.5. Estado las Áreas Funcionales

9.5.1. Laboratorio de embriología y seminología.

En líneas generales se opera de la siguiente forma:



Se posee documentación clínica la cual se tuvo que hacer para una inspección de la Generalitat para acreditarse como centro de reproducción humana asistida; pero **carece de indicadores de calidad y de metodologías de control**. Los textos son acopios de libros y en muchos casos se repiten textos innecesarios debido a que no están referenciados ni relacionados.

Generalmente las operaciones rutinarias se realizan sin guantes por los auxiliares de laboratorio puesto que son pocas las muestras que contiene VIH⁺, y no son conscientes del peligro; las muestras con virus no están identificadas ni con colores ni etiquetas.

El **proceso de recepción de muestras** de semen no está bien definido y en consecuencia de ello el personal no utiliza guantes en las muestras infectadas, por desconocimiento de que muestras son que poseen virus.

Los registros se guardan en una carpeta en soporte papel y **se hacen fotocopias de los originales**, pero no se actualizan y en muchos casos el relleno de los registros es confuso



por su obsolescencia. Cada vez una más problemas en el relleno de los registros y la responsable de laboratorio en muchos casos tiene que cambia la estructura del registro en soporte papel para según que casos que cada vez son más comunes.

Se tienen registros para los tres **bancos de congelación** pero no se tiene constancia que en que márgenes de valores deben estar; es decir, se registran datos pero no hay control.

9.5.2. Reproducción humana asistida- diagnóstico y tratamiento médico

Los documentos son técnicos y especializados **pero no hay nada escrito de la gestión y como se han de coordinar el grupo humano del departamento.**

No están definidos los puestos de trabajo y ni las competencias, por tanto, hay problemas de coordinación entre la responsable de laboratorio e embriología y la coordinadora de RHA, las cuales son la columna vertebral del servicio a ofertar.

La Generalitat aportó una guía de los temas que deben aparecer en los documentos que se generan para esta área. Pero los documentos que se generan son independientes, y en ellos no se habla de cómo gestionar el departamento de Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico, ni de las medidas de control de los tratamientos ni indicadores ni en baremos han de estar los valores, etc.

En entrevistas con la coordinadora y el responsable del departamento de Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico se llegó a la conclusión que hay que generar más documentación técnica y especializada que la exigida por la Generalitat y reestructurar e reorganizar la existente. Hay muchos problemas en la gestión de la documentación existente y en la distribución de la original que en varios casos se confunde con la obsoleta.

9.5.3. Quirófano

Existen documentos de operación pero no existen documentos que describen las metodologías que se siguen en temática de limpieza del quirófano, del material de quirófano, y de la preparación del paciente.

No existen indicadores de calidad. Por ejemplo, se registran las presiones de las bombonas de gas pero no se tiene constancia entre que valores tienen que estar; se registra pero no se controla. Esto también pasa en registros de esterilización, de neveras, etc.

En una carpeta se tiene todos los registros y documentos clínicos, pero no hay coordinación de los originales en soporte papel y soporte informático, siendo cada vez más a menudo las



discrepancias en contenido de algunos documentos y registros. Es decir, no hay una gestión de modificaciones de los documentos y registros.

No hay un documento que explique que es cada registro y el relleno, y consecuencia de ello, en registros poco habituales se tiene que solicitar ayuda a la responsable de quirófano para la comprensión de dichos registros

En líneas generales se opera de la siguiente forma:



9.6. Estado Áreas de soporte

9.6.1. Compras y ventas.

En general se compran:

- productos clínicos.
- equipos e instrumental quirúrgico-médico.
- equipos de seguridad e higiene en el trabajo.

El sistema utilizado es el Just in Time, cuando se necesita comprar un producto o adquirir un servicio se solicita; no hay una gestión de stock, ni control de las unidades de almacén. En definitiva, **se compra X cantidad de producto para Y tiempo determinado** sin tener en cuenta el exceso y defecto de stock. Hay veces q hay q hace pedidos urgentes con lo cual el producto a adquirir encarece.

No se evalúan los proveedores, ni se les exige documentación relacionada con las normativas y reglamentos que deben cumplir los productos.



Se poseen prepuestos de todos los tipos de servicios relacionados con el servicio de Reproducción Humana; pero hay un documento de describa el proceso de realización del presupuesto al cliente.

El almacén no está clasificado por áreas y se poseen listados para el control del almacén; pero estos listados no son actualizados y no se archivan con rigurosidad. Es decir, no hay gestión de almacén.

No se identifica ni se controla el producto no conforme.

9.6.2. Control de enfermería

El control de visitas y la documentación generada se hace en soporte informático y en papel siendo ninguna la de las formas la que predomine sobre la otra.

Se dispone de las historias clínicas del paciente tanto en soporte papel como informático, y en muchas cosas predomina el soporte papel. En ocasiones no se actualiza la historia clínica en soporte informático, pudiendo originarse errores de concordancia en una posible consulta urgente.

No se tiene un control de visitas, y la asignación de visitas se hace Just In time sin asignar horas concretas para cada determinada consulta; en consecuencia de ello, se generan cuellos de botella y tiempos muertos largos para los médicos. La atención al cliente en consulta en referencia a diagnostico y tratamiento médico no tiene una carga de trabajo uniforme, todo son picos de carga de trabajo.

9.6.3. Gestión de RRHH

La formación del personal es un hecho aislado que no se tiene en cuenta hasta que los problemas de formación se acentúan.

No se dispone de una gestión de formación continua y de hojas de solicitud de formación a la disposición de los trabajadores.

La formación del personal no se actualiza en la ficha del empleado.

No hay fichas de descripción de puesto de trabajo; en consecuencia de ello, el personal no conoce los límites de su trabajo y puede interferir en competencias de otros trabajadores. En algunos casos hay carga de trabajo que no se realiza debido a que ha desconcierto de quien es la competencia.

No están definidas las responsabilidades lo que lleva a un desconcierto en la toma de decisiones.



9.6.4. Administración de Sistemas

Semanalmente el responsable de sistemas revisa y hace mantenimiento de los equipos informáticos, resolviendo los problemas que hayan podido surgir en el día a día.

No se dispone de ningún documento de protección de datos personales y ni realización de proyectos de sistemas.

9.6.5. Seguridad

Por ley se tiene los documentos que describen las emergencias médicas y no médicas, y las medidas de seguridad del recinto.

También se posee de un documento garantizar la protección de los datos de carácter personal que posee la empresa, en cumplimiento de lo dispuesto en la **Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal**. Dicho documento esta en fase de implementación en la clínica y se posee la tutela subcontratada de un asesor en temática de Protección de datos personales.



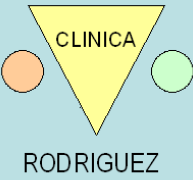
10. SITUACION FINAL

10.1 Gestión documental.

Se poseerá una lista de documentos y de registros en la que aparece el código, nombre, número de pequeñas modificaciones y la revisión actual.

10.1.1. Identificación documentos y registros.

Todos los documentos de origen interno están debidamente identificados mediante la información contenida en su encabezado, la cual es la ilustrada a continuación:

	<h1>TÍTULO DEL DOCUMENTO</h1>	CODIGO
		FECHA:
		Revisión: __
		Página _ de _

El código del registro ya nos permite identificar dicho registro.

10.1.2. Codificación documentos y registros

Los documentos se codifican de la siguiente forma:

BB-XX-YY

Donde:

BB: Es el tipo de documento al que se refiere.

XX: Indican el número de correlativo del documento.

YY: Indica el número de correlativo del anexo generado por el documento BB.

Los **registros** se codifican de la siguiente forma:

R - XXYYZZ

Donde:

R: Indica que es un registro.



XX: Área del cual se genera el registro.

YY: Número de procedimiento del área XX del cual se genera el registro.

ZZ: Indica el número correlativo del registro generado.

10.1.3. Gestión de las modificaciones.

Los cambios considerados como menores (como los cambios de redacción) no siempre exigen una nueva versión o edición del documento.

Las modificaciones o cambios de la documentación se consideran como parte de un proceso normal y necesario, por ello es importante que usuarios puedan acceder con facilidad a una lista maestra la cual concrete cual es la edición en vigor de los documentos.

Las modificaciones que se realizan a lo largo de la vida de un documento, aparecen en una *ficha de pequeñas modificaciones*.

Cuando se produzca un cambio en un documento, dicho documento se revisará y aprobará por las personas que revisaron y aprobaron el documento original, salvo que se especifique expresamente otra cosa.

10.1.4. Archivo.

El archivo de los diferentes documentos del Sistema de la Calidad corresponde al responsable de la Calidad que además conservará un ejemplar de los documentos obsoletos.

Para archivar, clasificar y conservar los registros relativos a la calidad se utilizan archivadores convenientes identificados en carpetas de anillas que facilitan la búsqueda y obtención de los mismos en un momento determinado.

Los periodos de conservación de los registros se establecen individualmente para cada uno de ellos, pasados los cuales el responsable de la calidad procederá a su destrucción. No obstante, si algún cliente o institución exterior exige un período de conservación superior, se establecerá de mutuo acuerdo, el nuevo período para los registros afectados.

10.2. Coordinación de los departamentos.

Se definen las responsabilidades de cada puesto de trabajo en la ficha de puesto de trabajo, para que cada trabajador sepa donde empieza y acaba sus funciones dentro de un proceso.

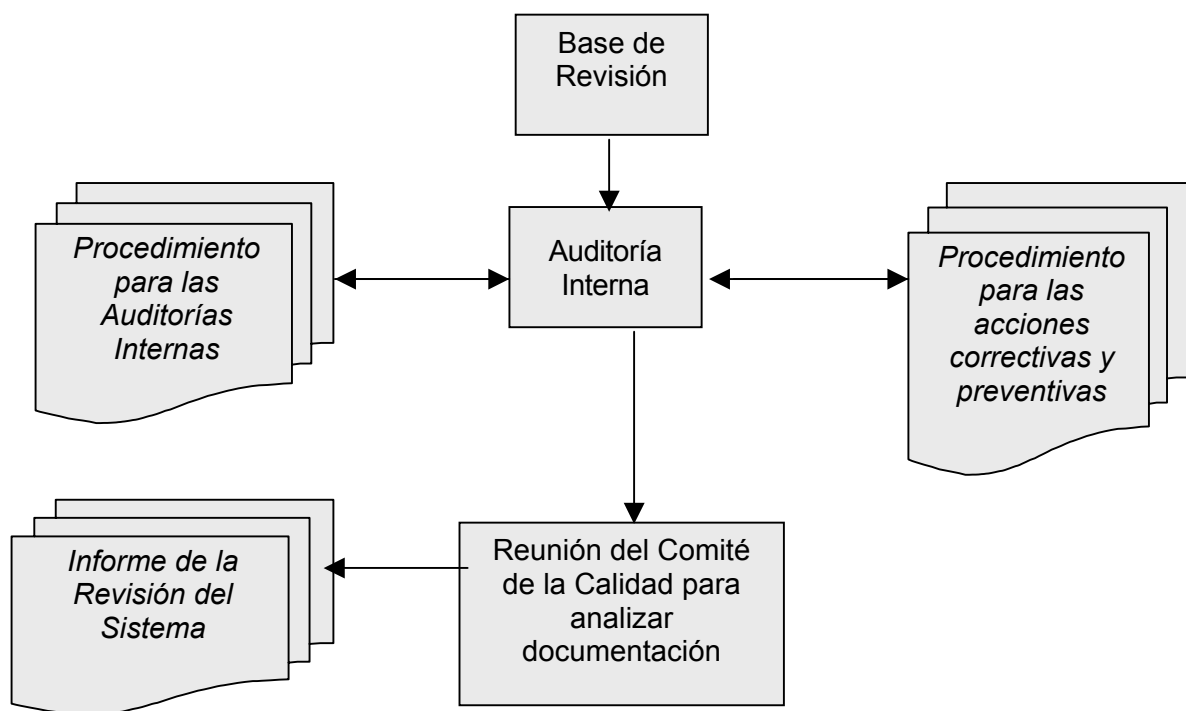


Se harán reuniones de reproducción humana asistida semanalmente y **se elabora un informe** que queda registrado, de igual manera se harán reuniones mensuales donde la temática será el funcionamiento global de la organización. En dichas reuniones se convoca al responsable de cada área, la dirección general y el responsable de calidad.

Con las reuniones se pretende que haya más comunicación entre departamentos.

10.3. Revisión del sistema de la calidad.

La revisión del sistema de calidad se realiza de la siguiente forma:



10.4. Situación final de las áreas funcionales

10.4.1. Reproducción humana asistida- diagnóstico y tratamiento médico

Se organiza y agrupan los documentos técnicos creados en la inspección de la Generalitat. Posteriormente, se hace una reunión con la coordinadora y el responsable de RHA para determinar cuales son los documentos que se deben actualizar, modificar y generar. El resultado es la siguiente agrupación o compendio de documentos:

Estudio, diagnóstico y tratamiento de la esterilidad e infertilidad de la pareja.

Control de la calidad de los servicios: clínico y de reproducción asistida



Procedimiento Atención y derechos de los usuarios de TRHA

Procedimiento Organización Asistencial

Procedimiento gestión documentación historial clínico

Procedimiento para el seguimiento del paciente

Procedimiento de depósito de medicamentos Farmacia.

Programación para la inseminación artificial, donante y conyugal, y la reproducción programadas

A estos documentos se les añaden estos 3 grupos:

Inseminación Artificial Donante: Procedimiento AD

Inseminación Artificial Conyugal: Inducción ovulación en pacientes anovuladores

Procedimiento IAC serodiscordante

Procedimiento IAC

Fecundación In Vitro: Procedimiento Receptora Sin Función Ovárica

Procedimiento FIV donantes ovocitos

Procedimiento FIV

Procedimiento Receptora Con Función Ovárica

Como puede verse se crean documentos en los que se describe la gestión y el control del departamento, como: Organización Asistencial, Control de la calidad de los servicios: clínico y de reproducción asistida, gestión documentación historial clínico, etc.

Se harán reuniones semanales de RHA para potenciar el buen funcionamiento del departamento, y se harán constar en un informe o acta.

10.4.2 Quirófano

Se crea un documento para quirófano en el que se exclusivamente se explica el funcionamiento de cada registro.

A los procedimientos de operación se elaboran y añaden los siguientes procedimientos relacionados con la temática de limpieza y de la preparación del paciente:



Procedimiento para la preparación del paciente y del material de quirófano

Procedimiento para la limpieza y desinfección del quirófano

Procedimiento para la limpieza y esterilización del material de quirófano

Procedimiento para el circuito de limpieza y desinfección del instrumental

Procedimiento para descontaminación, limpieza y desinfección de fibroscopios

10.4.3. Laboratorio de embriología y seminología.

Se reestructuran los documentos, eliminando textos innecesarios o repetidos en otros documentos. El responsable de la calidad se reúne con la responsable del laboratorio de embriología y seminología, y el resultado son los siguientes documentos:

Procedimiento para el seminograma

Procedimiento para la recuperación de espermatozoides móviles

Procedimiento para la recuperación quirúrgica de espermatozoides

Procedimiento para la congelación/descongelación espermática.

Procedimiento para la recuperación de ovocitos

Procedimiento para la valoración de la fecundación D+1

Procedimiento para el cultivo largo (blastocisto) D+4 y D+5

Procedimiento para la transferencia de embriones

Procedimiento para la congelación de embriones

Procedimiento para la valoración de embriones d+2 y d+3



Procedimiento para el control de calidad y política del laboratorio de embriología

10.5. Situación final áreas de soporte

10.5.1 Compras y ventas.

Clínica RODRIGUEZ elige rigurosamente a aquellos proveedores que tengan alguna certificación por parte de una entidad acreditada, en caso contrario se evalúa al proveedor mediante el *Procedimiento de la Evaluación Proveedores*.

Se establece y conserva los registros de la calidad de los proveedores aceptados. Todos los proveedores aceptados constan en la Lista de Proveedores Homologados.

Se actualizan las solicitudes de compra de materiales y se incorpora el control e identificación de producto no conforme.

10.5.2. Control de enfermería

Se generan los siguientes documentos para mejorar el funcionamiento del control de enfermería:

Procedimiento gestión documentación historial clínico

Programación para la inseminación artificial, donante y conyugal, y la reproducción programadas

Procedimiento para el seguimiento del paciente

10.5.3. Gestión de RRHH

Se genera un documento sobre para la formación continua, el cual describe la metodología a seguir en la gestión de formación continua.

Paralelamente se genera también un Procedimiento para la descripción de los puestos; se elaborarán las fichas de puestos de trabajo.

10.5.4. Administración de Sistemas

Se genera un documento para la puesta en marcha de aplicaciones informáticas con el objetivo de describir aquellos pasos establecidos para garantizar la calidad de la puesta en marcha en servicio y funcionamiento de aquellas aplicaciones informáticas desarrolladas por el responsable de Administración de Sistemas.



10.5.5 Seguridad

Se mejora el documento de protección de datos personales y se implanta dentro del sistema de gestión de la calidad.



11. CONSTRUCCIÓN DE UN MAPA DE PROCESOS.

11.1 Tipos de procesos

Los tipos de procesos son los siguientes:

Estratégicos: Soportan y despliegan las políticas y las estrategias de la organización. Proporcionen directrices y límites de actuación por el resto de los procesos.

Operativos: Constituyen la secuencia de valor añadido, desde la comprensión de las necesidades de mercado hasta su utilización por los clientes del producto, y llegan hasta el final de su vida útil.

De soporte: Dan soporte y refuerzo a los procesos operativos.

11.2. Metodología construcción de un mapa de procesos

Metodología a seguir en la construcción de un mapa de procesos es la siguiente:

1. Formar equipos multidisciplinares (de las diferentes áreas de la empresa) con la presencia de conocedores de los procesos de la organización.
2. Identificar uno por uno todos los procesos empresariales de la organización (inventariar los procesos) definiendo para cada uno:
 - a. Finalidad del proceso.
 - b. Entradas y salidas del proceso.
 - c. Indicadores/ objetivos.
 - d. Documentación y/o registros asociados al proceso.
 - e. Procesos asociados.
3. Determinar los factores clave de éxito (FCE) de la empresa, entendiendo por FCE “aquellos trabajos clave que han de ejecutarse muy bien para que la organización llegue a ser tener éxito” (Ronald 1961)
4. Cruzar los FCE con los procesos previamente inventariados, con el objetivo de determinar la importancia de cada uno de los procesos y encontrar cuales son los procesos clave de la organización.



5. Dibujar o esquematizar el mapa de procesos.



Una vez construido el mapa de procesos se puede iniciar un proceso de mejora continua, haciendo primero el despliegue y después el seguimiento de los indicadores de medida sobre los procesos clave.

11.3. Construcción del mapa de procesos de la empresa.

11.3.1. Equipo multidisciplinar.

Equipo multidisciplinar es el siguiente:

1. Director.
2. Gerente.
3. Responsable Laboratorio de embriología y seminología.
4. Responsable Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico.
5. Responsable Quirófano.
6. Responsable de RRHH.
7. Responsable de Seguridad.
8. Responsable Compras.
9. Responsable Administración de sistema.

11.3.2. Listado de procesos.

Los procesos se clasifican en operacionales, de soporte y estratégicos, y son los siguientes:

Operacionales



1. Revisión documentación médica cliente
2. Recepción cliente
3. Gestión de la Documentación historial clínico
4. Redacción procedimientos clínicos
5. Laboratorio embriología y seminología
6. Administración y contabilidad
7. RHA- Diagnóstico y tratamiento
8. Gestión Procedimientos clínicos
9. Quirófano
10. Facturación y gestión de presupuesto
11. Evaluación final de la calidad y satisfacción del cliente

Suporte

12. Gestión compras (logística y suministro)
13. Documentación mercantil
14. Gestión informática y de sistemas
15. Acondicionamiento laboratorio
16. Mantenimiento eléctrico y mecánico
17. Acondicionamiento de consultas
18. Acondicionamiento quirófano

Estratégicos

19. Política comercial
20. Gestión R.R.H.H.

11.3.3. Procesos Clave de éxito.

Los procesos clave según la dirección general son los siguientes:

1. Calidad.
2. Rapidez
3. Discreción
4. Trato diferencial

11.3.4. Matriz cruzada.

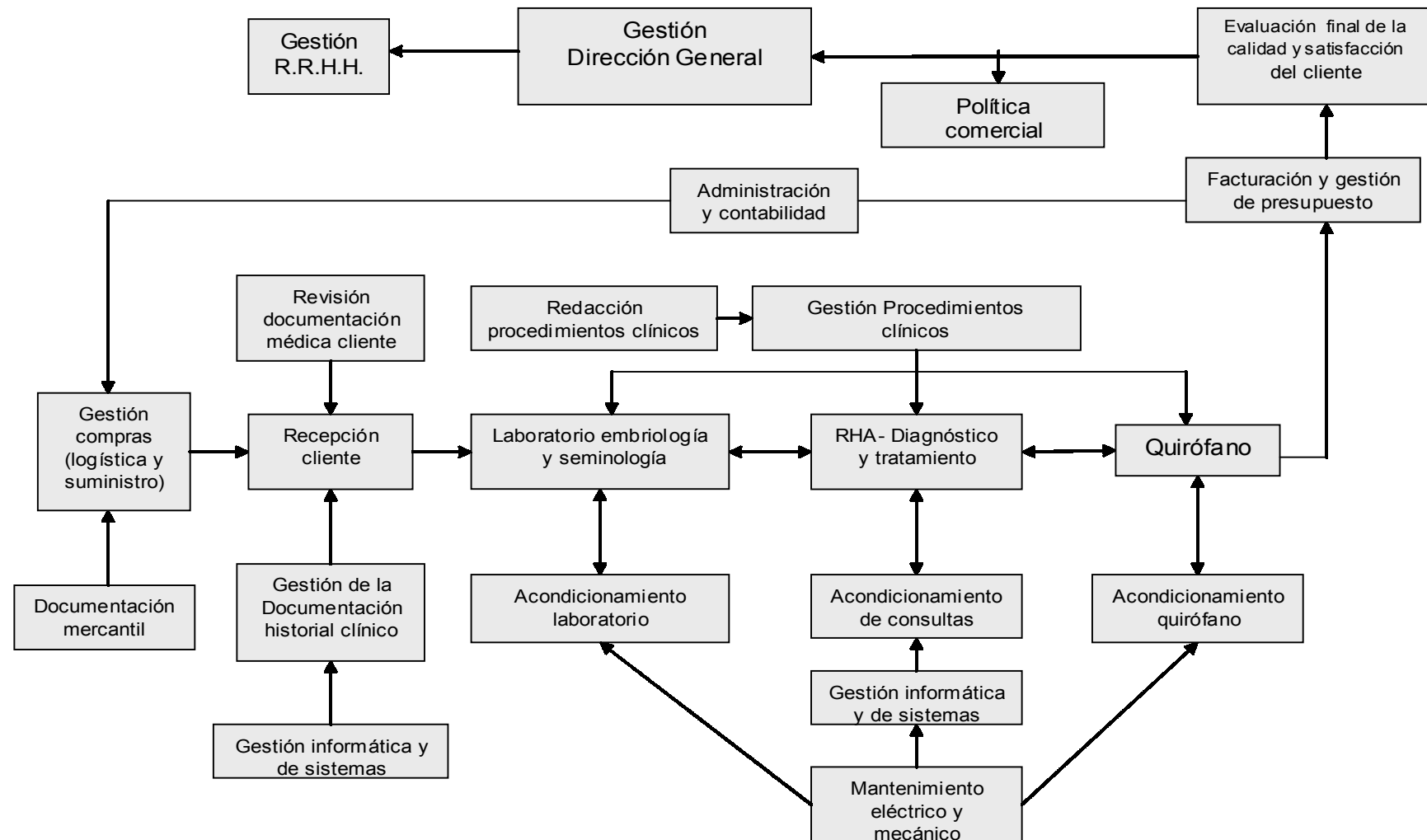
Procesos/ factores clave	calidad	Rapidez	Discreción	Trato diferencial	total
--------------------------	---------	---------	------------	-------------------	-------



Revisión documentación médica cliente	2	1	1	2	6
Recepción cliente	1	3	2	2	8
Gestión de la Documentación historial clínico	2	2	1	1	6
Redacción procedimientos clínicos	3	3	1	1	8
Laboratorio embriología y seminología	3	2	3	3	11
Administración y contabilidad	1	2	2	1	6
RHA- Diagnóstico y tratamiento	3	2	3	3	11
Gestión Procedimientos clínicos	3	1	1	1	6
Quirófano	3	2	3	3	11
Facturación y gestión de presupuesto	3	1	2	1	7
Evaluación final de la calidad y satisfacción del cliente	3	3	3	3	12
Gestión compras (logística y suministro)	3	2	2	2	9
Documentación mercantil	1	1	3	1	6
Gestión informática y de sistemas	2	1	2	1	6
Acondicionamiento laboratorio	1	1	3	3	8
Mantenimiento eléctrico y mecánico	2	2	1	1	6
Acondicionamiento de consultas	1	2	3	3	8
Acondicionamiento quirófano	1	1	3	3	8
Política comercial	1	3	2	1	7
Gestión R.R.H.H.	3	1	2	1	7



11.3.5. Mapa de procesos



12. DOCUMENTOS DE LA CALIDAD

12.1. Calidad

Código	Nombre documento
P-CA01	Procedimiento para la elaboración y gestión de procedimientos
P-CA02	Procedimiento para el control de documentos y datos
P-CA03	Procedimiento para la satisfacción del cliente
P-CA04	Procedimiento para el control de los registros de la calidad
P-CA05	Procedimiento para las pequeñas modificaciones de documentos
P-CA06	Procedimiento para la reclamación de clientes
P-CA07	Procedimiento para las Acciones correctivas y Preventivas
P-CA08	Procedimiento para las Auditorias Internas
P-CA09	Revisión y planificación del sistema de calidad
P-CA10	Procedimiento para las técnicas estadísticas

12.2. RHA- diagnostico y tratamiento médico

Código	Nombre documento
P-RH01	Procedimiento para el estudio básico de esterilidad
P-RH02	Procedimiento para el control de la calidad de los servicios: clínico y de reproducción asistida
P-RH03	Procedimiento para la atención y derechos de los usuarios de TRHA
P-RH04	Procedimiento para la organización asistencial
P-RH05	Procedimiento para Programación IAC_IAD_RSP
P-RH06	Procedimiento para IAD
P-RH07	Procedimiento para la inducción ovulación en pacientes anovuladores
P-RH08	Procedimiento para IAC SDS
P-RH09	Procedimiento para IAC
P-RH10	Procedimiento para la receptora sin función ovárica
P-RH11	Procedimiento para FIV donantes ovocitos
P-RH12	Procedimiento para FIV
P-RH13	Procedimiento para la receptora con función ovárica
P-RH14	Procedimiento gestión documentación historial clínico.
P-RH15	Procedimiento para el seguimiento del paciente
P-RH16	Procedimiento de depósito de medicamentos Farmacia.

12.3. Quirófano

Código	Nombre documento
P-QU01	Procedimiento para la cirugía ambulatoria y sus requisito
P-QU02	Procedimiento para la preparación del paciente y del material de quirófano
P-QU03	Procedimiento para el tratamiento de la parada cardiorrespiratoria
P-QU04	Procedimiento para la limpieza y desinfección del quirófano
P-QU05	Procedimiento para la limpieza y esterilización del material de quirófano
P-QU06	Procedimiento para el circuito de limpieza y desinfección del instrumental



P-QU07	Procedimiento para descontaminación, limpieza y desinfección de fibroscopios
P-QU08	Procedimiento para el quirófano

12.4. Laboratorio

Código	Nombre documento
P-LA01	Procedimiento para el seminograma
P-LA02	Procedimiento para la recuperación de espermatozoides móviles
P-LA03	Procedimiento para la recuperación quirúrgica de espermatozoides
P-LA04	Procedimiento para la congelación/descongelación espermática.
P-LA05	Procedimiento para la recuperación de ovocitos
P-LA06	Procedimiento para FIV (laboratorio)
P-LA07	Procedimiento para la valoración de la fecundación D+1
P-LA08	Procedimiento para el cultivo largo (blastocisto) D+4 y D+5
P-LA09	Procedimiento para la transferencia de embriones
P-LA10	Procedimiento para la congelación de embriones
P-LA11	Procedimiento para la valoración de embriones D+2 y D+3
P-LA12	Procedimiento para el control de calidad y política del laboratorio de embriología

12.5 Documentos áreas de soporte

Código	Nombre documento
P-AD01	Puesta en marcha de aplicaciones informáticas
P-RR01	Procedimiento para la formación continua
P-RR02	Procedimiento para la descripción de los puestos
P-SE01	Procedimiento para la protección datos personales
P-SE02	Procedimiento para las emergencias no médicas
P-SE03	Procedimiento para las emergencias medicas
P-SE04	Procedimiento para las medidas seguridad recinto
P-CV01	Procedimiento para la evaluación de los proveedores
P-CV02	Procedimiento para compra de material clínico
P-CV03	Procedimiento para el presupuesto del cliente



13. REGISTROS DE LA CALIDAD.

13.1. Calidad

Código	Nombre registro
R-CA0201	Listado de Distribución del Manual de la Calidad
R-CA0202	Listado de documentos originales
R-CA0203	Listado de copias controladas
R-CA0204	Aviso de recepción de documentos
R-CA0301	Encuesta satisfacción del cliente
R-CA0302	Análisis de encuestas
R-CA0401	Listado de Registros
R-CA0501	Aviso de Pequeñas Modificaciones
R-CA0502	Listado de avisos de pequeña modificación
R-CA0601	Informe reclamación cliente
R-CA0602	Registro reclamaciones de cliente
R-CA0603	Hoja de reclamación del cliente
R-CA0701	Registro de Acciones Correctivas/ Preventivas
R-CA0702	Solicitud de Acción Correctiva/ Preventiva
R-CA0801	Registro de Auditorías
R-CA0802	Informe de auditoria interna de calidad
R-CA0803	Guía de trabajo/ lista chequeo.
R-CA0804	Programa de Auditorías
R-CA0805	Plan de auditoria interna de calidad.
R-CA0901	Informe de revisión del Sistema de la Calidad
R-CA1001	Registro estadístico

13.2. RHA- diagnostico y tratamiento médico

Código	Nombre registro
R-RH0401	Reunión del Equipo de Reproducción
R-RH1001	Consentimiento de aceptación
R-RH1002	Consentimiento de aceptación. Francés
R-RH1003	Aceptación Francés FIV-ICSI varón positivo y receptora
R-RH1004	Consentimiento Mujer Sola Italiano
R-RH1005	Consentimiento Receptora pareja. Inglés
R-RH1006	Consentimiento Receptora pareja. Italiano
R-RH1101	Historia Donante Oocitos
R-RH1102	Instrucciones para PF
R-RH1103	Instrucciones ciclo FIV
R-RH1104	Ciclo FIV – donación ovocitos
R-RH1105	Consentimiento para la donación de ovocitos
R-RH1106	Consentimiento de donación d' ovuls
R-RH1107	Solicitud cultivo mujer
R-RH1201	Consentimiento FIV francés
R-RH1202	Aceptación francés FIV-ICSI
R-RH1203	Aceptación consentimiento FIV-ICSI
R-RH1204	Consentimiento FIV SDS italiano
R-RH1205	Aceptación consentimiento FIV-ICSI
R-RH1206	Ciclo FIV primera fase (frenación)



R-RH1207	Ciclo FIV (Frenazione-Stimolazione)
R-RH1208	Solicitud de estudio o tratamiento espermático
R-RH1209	Hoja de Monitorización FIV
R-RH1210	Pre y post operatorio
R-RH1211	Informe FIV estándar
R-RH1212	Instrucciones FIV 2a fase
R-RH1301	Informe Ciclo donación Ovocitos
R-RH0701	Hoja de monitorización IO
R-RH0801	Informe ciclo de IAC en parejas serodiscordantes
R-RH0802	Instrucciones ciclo inducción ovulación pauta tratamiento para IAC en parejas serodiscordantes
R-RH0803	Estimulación ovulación + IAC en pareja serodiscordante
R-RH0804	Inseminacion artificial en pareja serodiscordante .Consentimiento informado
R-RH0805	Inseminacion artificial en pareja serodiscordante .Consentimiento informado. Varón Positivo
R-RH0806	Inseminacion artificial en pareja serodiscordante .Consentimiento informado. Inglés
R-RH0807	Consentimiento IAC SDS. francés
R-RH0901	Informe ciclo de IAC combinado con estimulación ovárica
R-RH0902	Instrucciones ciclo inducción ovulación pauta tratamiento para IAC
R-RH0903	Estimulación ovulación + IAC
R-RH0904	Consentimiento IAC
R-RH0905	Aceptación consentimiento. Francés
R-RH0601	Instrucción ciclo inducción ovulación pauta de tratamiento para IAD
R-RH0602	Informe ciclo IAD
R-RH0603	Estimulación ovulación + IAD
R-RH0604	Consentimiento IAD mujer sola. Italiano
R-RH0605	Consentimiento IAD mujer sola
R-RH0606	Consentimiento IAD mujer sola. Francés
R-RH1601	Guía Farmacológica
R-RH1602	Hoja contabilidad medicamentos Reproducción
R-RH1603	medicación caducada

13.3. Quirófano

Código	Nombre registro
R-QU0501	Registro de Esterilización
R-QUI0801	Hoja de anestesia para cirugía ambulatoria
R-QUI0802	Hoja de descripción operatoria diagnóstica o terapéutica
R-QUI0803	Libro de quirófano
R-QUI0804	Punción ovárica
R-QUI0805	Informe exploración histeroscópica
R-QUI0806	Hoja de programación quirúrgica
R-QUI0807	Consentimiento informado para técnicas o procedimientos quirúrgicos diagnósticos o terapéuticos.
R-QUI0808	Control de las bombonas Oxígeno
R-QUI0809	Control de las bombonas de dióxido de carbono
R-QUI0810	Control de las bombonas de aire medicinal
R-QUI0811	Control de las bombonas de protóxido
R-QUI0812	Hoja de control de filtros (quirófano)



R-QUI0813	Hoja de cita e indicaciones preoperatorias
R-QUI0814	Recomendaciones importantes para cirugía ambulatoria
R-QUI0815	Tabla de control de material de despachos.
R-QUI0816	Informe Infectólogo

13.4. Laboratorio de embriología y seminología

Código	Nombre registro
R-LA0101	Seminograma.
R-LA0102	Documenta entrega del paciente-Muestra de semen.
R-LA0103	Documenta entrega del paciente-Muestra de semen. Francés
R-LA0104	Documenta entrega del paciente-Muestra de semen. Inglés.
R-LA0105	Documento para la muestra de semen pareja discordante
R-LA0106	Documento para la muestra de semen pareja discordante. Francés.
R-LA0107	Documento para la muestra de semen pareja discordante. Inglés.
R-LA0201	SDS/ Selección Espermática
R-LA0202	Seminograma y Teste de selección
R-LA0203	Semen
R-LA0204	Valoración Viroológica en lavabo seminal
R-LA0205	Inseminación Artificial Conyugal / SDS – IAC / SDS (Interno)
R-LA0206	Inseminación Artificial Conyugal – IAC (Interno)
R-LA0207	Inseminación Artificial De Donante – IAD (Interno)
R-LA0201	Recuperación Espermática Quirúrgica (REQ)
R-LA0202	Recuperación Espermática Quirúrgica Testicular (REQT)
R-LA0401	Registro Congelación semen
R-LA0402	Registro comanda N2 liquid
R-LA0403	Inventari bancs 1 i 2
R-LA0404	Registro contingut N2 LIQUID BANC 1
R-LA0405	Registro contingut N2 LIQUID BANC 2
R-LA0406	Registro ubicación muestras semen banco 1
R-LA0407	Registro ubicación muestras semen banco 2
R-LA0408	Registro ubicación muestras semen banco 3
R-LA0501	Informe FIV
R-LA0502	Informe final ciclo de FIV - Laboratorio de Embriología y Seminología
R-LA0503	Informe FIV - Centre Extern
R-LA0504	Puncio - Laboratori De FIV
R-LA0507	Busqueda Cumulus-Oocits
R-LA0601	Laboratorio - ISCI
R-LA0801	Control Tª y CO2 Incubadores HERAEUS
R-LA0901	Informe Criotransfer
R-LA0902	Transferencia y congelación de embriones
R-LA1001	Consentimiento informado salida embriones congelados
R-LA1002	Inventario banco 3
R-LA1003	nitrógeno banco 3
R-LA1004	Congelación y descongelación
R-LA1005	Ubicación embriones
R-LA1101	Seguimiento embriones D+1, D+2 y D+3
R-LA01201	Registro de Actividad del Laboratorio de Embriología



13.5. Registro de las áreas de soporte

Código	Nombre registro
R-AD0101	Solicitud de una necesidad de tipo informática.
R-AD0102	Estudio de requerimientos
R-AD0103	Informe de prototipo.
R-AD0104	Informe del diseño técnico.
R-RR0101	Plan Anual de Formación.
R-RR0102	Solicitud de Necesidades de Formación.
R-RR0103	Registro de Formación.
R-RR0104	Justificante de no-asistencia a actividades de formación
R-RR0105	Informe de acción formativa.
R-RR0106	Cuestionario evaluatorio.
R-RR0201	Guía para la documentación de roles y condiciones de trabajo.
R-SE0101	Solicitud de acceso, modificación y cancelación en francés.
R-SE0103	Relación de colaboradores.
R-SE0104	Información al paciente que no tiene historial clínico en francés.
R-SE0105	Solicitud de acceso, modificación y cancelación.
R-SE0106	Informe de acceso a datos personales.
R-SE0107	Información al paciente que tiene historial clínico.
R-SE0108	Revisión de accesos y copias del sistema.
R-SE0109	Modelos de cartas.
R-SE0110	Información al paciente que no tiene historial clínico en inglés.
R-SE0111	Confidencialidad en la comunicación de datos personales francés
R-SE0112	Solicitud de acceso, modificación y cancelación en inglés.
R-SE0113	Confidencialidad en la comunicación de datos personales.
R-SE0114	Modelo de carta desestimando el acceso a datos personales en inglés.
R-SE0115	Modelo de carta desestimando el acceso a datos personales
R-SE0116	Modelo de carta desestimando el acceso a datos personales en francés.
R-SE0117	Información al paciente que tiene historial clínico en inglés.
R-SE0118	Información al paciente que tiene historial clínico en francés.
R-SE0119	Modelos de cartas en francés.
R-SE0120	Modelos de cartas en inglés.
R-CV0101	Evaluación del sistema de Calidad. PARTE A.
R-CV0102	Informe de Seguimiento. PARTE B.
R-CV0103	Lista de Proveedores Homologados.
R-CV0201	Solicitud de materiales
R-CV0202	Solicitud específica de materiales
R-CV0203	Control de Solicitud de solicitud de materiales
R-CV0204	Control de Producto no conforme
R-CV0205	Identificación de producto no conforme



14. FASES DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

En general las fases de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad son las siguientes:

FASE 1. Estudio del proyecto

- ✓ Estudio de la necesidad de apoyo externo.
- ✓ Estudio de la posibilidad de que la misma empresa, posea personal cualificado para poder desarrollar todo el proyecto.
- ✓ Contratación de un consultor, para la asesoría técnica.
- ✓ Determinación del personal a dedicar al departamento de calidad.

FASE 2. Estudio inicial

- ✓ Toma de datos. Revisión de Documentos, Evaluación y Planificación de Actividades.
- ✓ Recogida de todos los datos de la empresa (Personal, instalaciones, homologaciones, etc.)
- ✓ Revisión de los documentos que se posean (Partes de trabajo, hojas de seguimientos, controles, etc.), porque probablemente sean aprovechables.
- ✓ Determinar qué productos o servicios se van a certificar (instalaciones, etc.)
- ✓ Elección de la norma contra la que se certificarán.
- ✓ Diagnóstico previo del nivel de aseguramiento de la calidad.
- ✓ Planificación de las actividades a realizar.
- ✓ Solicitud de concesiones de ayuda para la implantación de sistemas de Aseguramiento de la Calidad a través de las diferentes administraciones (europea, estatal y autonómica).
La Generalitat subvenciona un 20% de la inversión inicial para las PYMES.

FASE 3. Documentación del Sistema de Calidad.

- ✓ Elaboración del Manual de Calidad, el manual de procedimientos y los registros de la calidad.
- ✓ Procedimientos y registros de:
Laboratorio de embriología y seminología.



Quirófano.

Reproducción Humana Asistida- Diagnóstico y Tratamiento médico

Compras y ventas

Control de enfermería

Gestión de RRHH

Administración de sistemas

Seguridad

FASE 4. Implantación del Sistema de Calidad.

- ✓ Implantación del Sistema de Calidad.
- ✓ Emisión de los documentos para cada área.
- ✓ Explicación detallada a todo el personal que este implicado en el sistema de calidad de sus tareas.
- ✓ Implantación del sistema en cada área.
- ✓ Creación de archivos.
- ✓ Seguimiento del grado de cumplimiento del sistema mediante auditorías internas.
- ✓ Realizar antes de la siguiente fase una auditoría externa por un consultor.

FASE 5. Certificación y seguimiento

- ✓ Auditoría interna del Sistema de Calidad, mediante auditores externos o personal interno cualificado.
- ✓ Elección de la empresa que queramos que nos certifique.
- ✓ Formulación de la solicitud.
- ✓ Oferta para la certificación.
- ✓ Cuestionario de evaluación preliminar.
- ✓ Examen de la documentación por parte de la empresa certificadora.
- ✓ Visita previa para información de las desviaciones, si las hubiera, y acciones correctoras a aplicar.
- ✓ Auditoría del sistema.
- ✓ Informe de la auditoría, y si no existen desviaciones mayores, se hace un plan de acciones correctoras y se emite el certificado.



- ✓ Obtención del Certificado.
- ✓ Este certificado tiene una validez de 3 años.
- ✓ Seguimiento con auditorías anuales.



15. CALENDARIO

DURACION DEL PROYECTO EN MESES											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
F. I-II	FASE 3		FASE 4						FASE 5		

FASE 1. Estudio del proyecto..... 1 semana
 FASE 2. Estudio inicial..... 3 semanas
 FASE 3. Documentación..... 2 meses
 FASE 4. Implantación del Sistema de Calidad..... 6 meses
 FASE 5. Certificación.....3 meses
DURACION DEL PROYECTO.....12 meses



16. CERTIFICACIÓN UNE-EN-ISO 9001:2000

Un organismo independiente, entidad certificadora, testifica mediante un examen o auditoría que la empresa cumple con las exigencias de la normas UNE-EN-ISO 9001:2000; *en nuestro caso será LGAI*.

Los pasos para la obtención de la certificación son los siguientes:

Paso 1 Cuestionario de evaluación preliminar. La entidad certificadora entrega un cuestionario a la empresa que esta debe cumplimentar y devolverlo a la entidad. Si todo está en orden se inicia en este momento el proceso de certificación.

Paso 2 Visita previa. Se realiza una visita previa en la que se tratan los puntos:

- ✓ Examen del manual de calidad y procedimientos.
- ✓ Conocimiento de la realidad de la empresa y de sus instalaciones.

En esta visita la entidad certificadora suele efectuar las primeras recomendaciones.

Paso 3 Auditoría del sistema. En está auditoría se analiza el funcionamiento de la organización comparándolo con las exigencias de la norma UNE-EN-ISO 9001:2000 y con lo establecido en el manual y procedimientos. La empresa recibe el informe de la auditoría, es frecuente que surjan algunas no conformidades que se deberán resolver en un breve plazo de tiempo.

Paso 4 Evaluación del informe de la auditoría. El comité de certificación evalúa el informe de la auditoría tomándose la decisión de conceder o no el correspondiente certificado.

Paso 5 Obtención del certificado de registro de empresa. Si se cumplen todos los requisitos se concede el certificado. El plazo desde la fecha de la realización de la auditoría hasta la consecución del certificado es de uno a dos meses.

Paso 6 Auditoría de seguimiento. Cada año o seis meses, según la entidad certificadora, se realiza una evaluación rápida del sistema de calidad establecido, con el objetivo de asegurar su continuidad en el tiempo.

Paso 7 Auditoría de renovación. Cada 3 años se realiza una auditoría, la validez del certificado obtenido es de 3 años, por lo que transcurrido este periodo se deberá renovar siguiendo un proceso similar al desarrollado en los puntos anteriores.



17. VENTAJAS UNE-EN-ISO 9001:2000

Entre las ventajas más evidentes de gestionar nuestros procesos según la normativa UNE-EN-ISO 9001:2000 podemos mencionar:

- ✓ Mejora de la planificación general
- ✓ Creación de un marco para gestionar procesos y operaciones
- ✓ Clarificación de estrategias, políticas, objetivos y métodos de trabajo
- ✓ Cumplimiento de las especificaciones
- ✓ Reducción de los costes en que incurrimos cuando debemos rectificar errores
- ✓ Supresión de costes inútiles debidos a procesos y actividades sin valor añadido.
- ✓ Mejora de las comunicaciones.
- ✓ Mayor facilidad en la realización de las actividades gracias a los procedimientos acordados.
- ✓ Prevención de malos hábitos gracias a las auditorias sistemáticas.
- ✓ Resolución de problemas más fácilmente y rápidamente.
- ✓ Mayor conciencia de las necesidades de los clientes.
- ✓ Mejora de la fiabilidad, seguridad, confianza y satisfacción general.
- ✓ Incorporación del cambio y la innovación en un sistema probado internacionalmente e intersectorialmente.



18. ESTUDIO ECONOMICO: PRESUPUESTO

El coste del proceso de documentación e implantación de un Sistema de Calidad según la normativa UNE-EN-ISO 9001:2000 para Clínica RODRIGUEZ, se divide en los siguientes apartados:

18.1. Asesoría externa.

Se contrata los servicios de dos consultores senior de la consultoría **SECOT**, situada en C/ Diagonal, Cambra d'indústria i Comerç.

Los consultores senior estuvieron trabajando como responsables de calidad: uno en una central Nuclear y el otro en Gallina Blanca.

Sus funciones más representativas son:

- ✓ Asesoramiento continuo sobre las dudas que puedan surgir sobre los aspectos relacionados con la implantación del Sistema de Calidad.
- ✓ Charlas sobre la calidad y la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.
- ✓ Realizar una auditoría externa antes de la certificación.
- ✓ Colaboración en la presentación del Expediente al organismo acreditado.

Asesoría Externa.....3000 euros
--

18.2. Ingeniero de la calidad

El ingeniero de la calidad está formado con los cursos impartidos por la EUETIB sobre gestión de la calidad. Los cursos son los siguientes:

1. Aseguramiento de la Calidad (UNE-EN-ISO 9001:2000)
2. Mejora de la Calidad
3. Control estadístico de la Calidad

Sus funciones más representativas son:

- ✓ Elaboración del Manual de Calidad adecuado a la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.



- ✓ Elaboración de los Procedimientos y registros del Sistema de Calidad.
- ✓ Puesta en marcha del Sistema de Calidad.
- ✓ Fijación de la Política de Calidad.
- ✓ Puesta en marcha del Plan de Auditorías Internas.
- ✓ Realización de las auditorías internas del Sistema Calidad.
- ✓ Charlas sobre la calidad y la Norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Es la persona que formará mayoritariamente al personal de clínica RODRIGUEZ en temáticas de Calidad.

COSTE....12 meses x 20 días (laborables / mes) x 5 (h / día) x 8 (euros / h) = 9600 euros

Los cursos de formación a desarrollar son los siguientes:

- ✓ Cursos de 40h para la dirección de clínica RODRIGUEZ. sobre la Calidad ISO 9001:2000 y su gestión
- ✓ Cursos de 20h para el resto del personal, en las mismas instalaciones de clínica RODRIGUEZ. sobre INTRODUCCIÓN a la calidad ISO 9001:2000
- ✓ Curso de 40h al futuro Responsable de Calidad sobre Auditorías de Calidad.

COSTE.....100h x 15 euros / h = 1500 euros

Total sueldo Ingeniero de la Calidad:

Sueldo Ingeniero de la Calidad..... 9600 + 1500 = 11100 euros

18.3. Proceso de certificación.

El organismo acreditado para que certifique clínica RODRIGUEZ es LGAI. El presupuesto presentado aproximado incluye:

- ✓ El estudio previo del Manual de Calidad y los Procedimientos del Sistema de Calidad
- ✓ La visita previa del auditor, las auditorías previas de certificación



- ✓ La auditoría de certificación
- ✓ Todos los gastos de desplazamiento y dietas referenciadas a las auditorías
- ✓ La concesión del certificado
- ✓ El Certificado del Sistema de Calidad de clínica RODRIGUEZ según la norma UNE-EN-ISO 9001:2000.

Presupuesto del proceso de certificación.....12.200 euros

18.4. Presupuesto total

Presupuesto de la asesoría calidad	3.000 euros
Presupuesto de sueldo ing. calidad	11.100 euros
Presupuesto del proceso certificación	12.200 euros

PRESUPUESTO TOTAL..... 26.300 euros

NOTA: En este presupuesto no se tiene en cuenta las modificaciones hechas dentro de la infraestructura de clínica RODRIGUEZ ni el costo de nuevo material y maquinaria.



CONCLUSIONES

Clínica RODRIGUEZ quedó registrada el julio de 2003 y su organismo certificador fue LGAI. Mi experiencia concreta en la empresa fue gratificante puesto que sabía académicamente de UNE-EN-ISO 9001:2000 pero no tenía experiencia en temática de manejar grupos.

Al llegar a la empresa se respiraba un ambiente de desconcierto a la hora de realizar las operaciones cotidianas, y no estaba bien definido el trabajo de cada persona. La toma de decisiones estaba muy centralizada en dirección General y los departamentos no estaban centralizados.

El personal no creía en un proyecto de mejora de los procesos y tras una reunión con todo el personal de la clínica, se concienció que la gestión de la calidad estaba destinada a la mejora de la organización y de sus procesos u operaciones.

A continuación se enumeran las conclusiones de implantar un sistema de gestión de la calidad orientado a la mejora de la eficiencia y eficacia de los procesos basándose en la normativa UNE-EN-ISO 9001:2000:

- ✓ Aumento de la satisfacción del cliente y con ello un aumento de la cartera de clientes. Existe un documento específico para gestionar la satisfacción del cliente y determinar el grado.
- ✓ Garantía de la continuidad de las mejoras en eficacia y eficiencia de los procesos.
- ✓ Tener actualizados los documentos, localizados los obsoletos y controlados los modificados debido al sistema de gestión documental que implantamos.
- ✓ Reducir no conformidades por parte de los clientes, puesto que se establece un documento para gestionar las reclamaciones de los clientes y mejorar nuestro buen hacer.
- ✓ Aumento de la imagen externa de la empresa, puesto que aumento la calidad del servicio y con ello la satisfacción del cliente. Además que con el certificado UNE-EN-ISO 9001:2000 garantizamos la calidad del servicio.
- ✓ Reducción de costos de no calidad y de errores en las operaciones, puesto que incidimos en la mejora de las operaciones.



BIBLIOGRAFÍA

Referencias Bibliográficas

Página 1. GUIA de la calidad ISO 9001:2000 e empresas de servicios.

Página 1. UNE-EN-ISO 10011-1 (UNE-66-909-1): Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad. Auditorías.

Página 14. UNE-EN- ISO 9001: 2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Bibliografía Complementaria

UNE-EN-ISO 9000:2000 - Vocabulario

Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal.

UNE-EN-ISO 10011-2 (UNE-66-909-2): Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad. Criterios de Calificación para Auditores.

UNE-EN-ISO 10011-3 (UNE-66-909-3): Reglas generales para las auditorías de los sistemas de calidad. Gestión de Programas de Auditorías.

Real Decreto Estatal 413/ 1996: Requisitos Técnicos y funcionales para la autorización y homologación de los Reproducción Asistida

Reglamento de Evaluación Centros de Reproducción Asistida 18 abril 2001: Guía de funcionamiento de centros de Reproducción Asistida.

